Bionert® Small

Inert coronary stent

IHT Cordynamic

UK	**Instructions for use**	Page	2
E	**Instrucciones de uso**	Página	4
D	**Bedienungsanweisung**	Seite	6
F	**Mode d'emploi**	Page	8
P	**Instruções de utilização**	Página	10

UK

PREMOUNTED STENT ON A RAPID EXCHANGE BALLOON
Cordynamic® Apolo BIONERT Small

STAINLESS STEEL STENT TREATED BY OXYGEN ION IMPLANTATION

INSTRUCTIONS FOR USE:

Note: Not available for sale in the USA.
These instructions include all the lengths and diameters of balloons and stents, as well as the diameters of the catheter body and of the stents

Sterilized by ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. For one use only. Do not resterilize. Do not use if the package is opened or damaged. Use before the "Use by" date noted on the package. Store in a dark, dry, cool place.

Description:
The balloon dilatation catheter for percutaneous transluminal angioplasty, is a catheter with a balloon near the distal end. The body has a combination of a simple lumen in its proximal section and a double lumen in its distal section. One lumen is used to inflate the balloon whilst the other allows the use of a guide to enable and make it easier for the catheter to advance towards and through the stenosis which is going to be dilated. The balloon is designed to provide an inflatable segment of known diameter and length at the recommended pressures. The end of the catheter has a conical tip.
The balloon has radio-opaque markers to help the positioning of the stent at the site of the stenosis and is designed to provide an expandable segment at a known diameter and length at a specific pressure.
The Apolo Bionert Small stent is mounted over the balloon secured between two radio-opaque markers. The stent is supplied in different lengths and diameters. *The Apolo Bionert Small stent is made of medical quality 316 stainless steel from a tube which is cut by a laser to give a flexible structure, and expandable with a balloon. The stent is then subjected to oxygen ion implantation treatment with the aim of improving its biocompatibility and fixing of heavy metal ions to prevent their release into the blood stream.*

Indications:
The pre-mounted Apolo Bionert Small stent is indicated for the permanent dilation of the stenotic portion of a coronary artery or of the stenosis of bypass grafts with the aim of improving myocardial perfusion.
The stent is indicated for lesions with lengths less than the nominal length of the stent to be used (9, 14, 19, 23, 28 and 36 mm) and for the dilation of small calibre vessels between 2 and 2.75 mm in diameter.

Contraindications:
· Stenosis which cannot be dilated by at least 2mm with a balloon.
· Allergy to the drugs used during the procedure, or to stainless steel.
· Contraindications to anticoagulation and/or anti-platelet therapy.
· Diameters or lengths of vessels outside the diameter and length specifications of the Apolo Bionert stent.
· Left main coronary artery not protected.
· The function of the left ventricle of the patient is seriously compromised.
· Cardiogenic shock.
· Presence or high probability of intraluminal thrombosis.

Warning:
· Single use device. DO NOT RESTERILIZE. Do not use after the expiry date on the package.
· Do not attempt to reposition a partialy deployed stent as this could result in damage to the vessel.
· To avoid damage to blood vessels, the diameter of the stent should be as near as possible to the diameter of the artery before and after the stenosis.
· Do not expand a stent which is not properly positioned within the vessel.
· Do not expand the stent more than 3.2 mm. The final diameter of the stent should be adjusted as near as possible to the diameter of the artery before and after the stenosis. It is preferable to slightly over-expand the stent. It is not recommended to leave the stent below its expansion level.
· Do not use stents of different compositions to expand the same vessel due to the increased risk of thrombosis, particularly in small calibre arteries.
· Once introduced into the vascular system, the manipulation of the catheter release must be carried out using a high quality fluoroscope. Do not move the catheter unless the balloon is deflated. If any resistance is met, determine the cause before continuing with the procedure.
· The pressure of the balloon must not exceed the rated burst pressure. It is fully recommended to use a pressure-monitoring device to avoid exceeding the rated burst pressure. At least 99.9 per cent of the balloons (with a reliability of 95%) will not burst on reaching (or below) the rated burst pressure.
· Do use air or gas to inflate the balloon.
. Do not use organic solvents or oil-based (such as contrast mediums Ethiodol or Lipiodol) or highly viscous products.
· This procedure must only be performed in hospitals equipped with emergency facilities or easy access to other hospitals which can perform open heart operations in case of complications.

Precautions:
· Prior to use, choose the correct size of the stent is going to be used.
· Reject products where the package is in poor condition.
· Do not remove the stent from its delivery system.
· Do not deploy the stent until being sure it has been positioned correctly whitin the stenosis. Check the position using the radio-opaque markers.
· The delivery system requires a catheter guide with a minimum internal diameter of 0.064 inches. The recommended balloon guidewire is 0.014".
· Proceed with maximum caution when the stent is inserted through the hemostatic valve to avoid damaging it.
· Excessive handling of the stent with the fingers, can loosen the contact of the stent with the balloon and cause its dislodgement.
· It is not recommended to implant a distal stent immediately after the implant. It is fully recommended to wait at least until the endotelisation of the recently implanted stent.
· If the stent could not be deployed, carefully remove the whole system, particularly when it is withdrawn towards the catheter guide to prevent the stent being caught on the end of the guiding catheter. If any resistance is felt, withdraw the whole system including the catheter guide. In this case, carry out the following steps:
  o Do not retract the positioning system into theguiding catheter.
  o Position the proximal radio-opaque marker of the balloon facing the distal end of the guiding catheter.
  o Advance the guidewire as far distally as possible into the coronary anatomy.
  o Tighten the rotary hemostatic valve and carefully remove the whole assembly as a single unit.
· The procedures for premounted stent systems must only be performed by doctors highly experienced and trained in performing percutaneous transluminal coronary angioplasty techniques and stent deployment.
· Before inserting the system it is recommended the administration of anticoagulants and coronary vasodilators.
· After the implantation of a stent, avoid performing magnetic resonance procedures on the patient to avoid the possibility of stent migration. To ensure the endotelisation of the stent, at least 8 weeks should be waited.
· The patient should receive anticoagulant therapy at leastduring one month after the stent implantation.i

Adverse effects:
Fodverse effects may occur:
Death
Acute myocardial infarction
Unstable Angina
Embolism
Arterial Spasm
Arrhythmia
Dissection, perforation, rupture or vessel injury
Restenosis
Hematoma
Hemorrhage
Infection
Arteriovenous fistula

Total artery occlusion
Allergic reaction to contrast medium
Thrombus
Aneurysm
Changes at the arterial pressure
Stent migration
Pseudo aneurysm
Vessel spasms

Instructions for use:
Carefully inspect all the devices prior to use. Check for possible damage on product packaging and reject those which are not in perfect condition.
1.Prepare the inflation device with the recommended contrast medium according the instructions of the manufacturer. Purge the air from the system.
2.Select the correct size of the stent to be implanted regards length and diameter. The diameter of the balloon (stent) inflated, should not exceed the diameter of the artery is going to be dilated before and after the stenosis.
3.Preparation of the delivery system:
3.1.Keep the catheter with its protector sheath. Remove the protection sheath, sliding distally taking care for not damage the stent.Wash the stent with saline solution. Check that the stent is secured between the radio-opaque markers, if after a slight touch with fingers, the stent dislodges, do not use the product.
3.2.Prepare the dilatation catheter for the purge. Fill a 20 cc syringe with a luer lock with 3 cc of the appropiate contrast solution. WARNING: Do not use the previous inflation technique to purge the lumen of the balloon. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Do not pull negative pressure on inflation device.
3.3.Connect a 3-way stopcock to the delivery system hub, wash the valve with saline solution. Connect the syringe to the stop-cock, place the catheter with the distal end and the balloon pointing vertically downwards.
3.4.Apply negative pressure and aspirate during 5 s. Release the piston slowly, allowing the catheter to fill with fluid.
3.5.Repeat the previous step until no air bubbles come from the balloon. Leave a meniscus of solution on the 3-way stopcock.
3.6.Attach the inflation device to the stopcock without introducing air into the system. WARNING: Avoid applying positive pressure to the delivery system; keep the inflation device at ambient pressure.
4.Insertion Technique:
4.1.Advance the Guiding catheter using standard techniques.
4.2.Predilatation.
Before inserting the stent, it may be necessary to predilatate the lesion. If predilatation is required, use standard techniques according the manufacturer's instructions. Once the lesion is predilated, leave the guidewire in position and remove the balloon catheter.
4.3.Positioning of the stent:
. Advance the delivery system through the guiding catheter untilit is positioned in the appropiate place. Place the stent whitin the lesion by means of the radiopaque markers of the delivery system. IF ANY RESISTANCE IS FELT DURING THE INSERTION OF THE STENT, do not continue until the cause is determined.
· When the stent has been inflated and positioned, deflate the balloon and carefully remove it through the guide.
. Angiographic evaluation of the treated lesion is required after the implantation in order to confirm the correct position of the stent. The optimum expansion requires that the stent remains completely in contact against the artery wall.
4.4.Postdilatation.
.It may be necessary to post-dilatate the stent once it has been positioned. For this purpose, use the delivery catheter or another balloon of appropiate size and inflate ate the site of the stent. Cconfirm outcomes by angiography. Dilatate the balloon as many times as necessary to achieve the perfect dilatation of the stent.
. Once the stent is post-dilated, deflate the balloon and remove it carefully. Remove the guidewire and the guiding catheter.

Pre- and post-operative treatment:
It is recommended to carry out treatment with Ticlopidine 7 days before the stent implantation. It is not recommended to use more heparin than that normally used during PCTA. Post-operative treatment should include Ticlopidine for at least 2-4 weeks after the procedure, taking into account its secondary effects and the precautions necessary when this medication is taken. The implanting of stents is not recommended in cases of contraindications for the administration of Ticlopidine or ASS medication.

Iberhospitex is not responsible for the damage caused to patients for the erroneous use of the catheter or the stent, therefore it will not accept claims with the exeptionof those specificated in this document. Under no circumstance, Iberhospitex will be liable for any damage other than as expressly provided by specific law.

This information is based in current knowledge of the product and medical science.

Explanation of the symbols used on the package labels:

	Valid for a single use.
	See Instructions of use before using this product.
	Sterilised with ethylene oxide.
REF	Reference number
	Batch number
	Use before
	External diameter
	Manufacturer

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

E

STENT PREMONTADO SOBRE BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO
Cordynamic® Apolo BIONERT Small

STENT DE ACERO INOXIDABLE TRATADO MEDIANTE IMPLANTACION DE IONES OXIGENO

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: No disponible en USA.
Estas instrucciones incluyen todas las longitudes y diámetros de balones y stents, así como los diámetros del cuerpo catéter y de los stents.

Esterilizado con oxido de etileno gas. No pirogénico. Un solo uso. No reesterilizar. Observar la integridad del envase. Utilizar antes de su fecha de caducidad. Almacenar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

Descripción:
El catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea, es un catéter con un balón cerca de la punta distal. El cuerpo tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal. Un lumen se utiliza para inflar el balón mientras que el otro permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia y a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. El catéter acaba en una punta de forma cónica.
El balón tiene marcadores radiopacos para ayudar a colocar el stent en el lugar de la estenosis y está diseñado para proporcionar un segmento expansible a un diámetro y longitud conocidos con aplicación de una presión específica.
El stent Apolo Bionert Small se encuentra montado sobre el balón asegurado entre las dos marcas radiopacas. El stent se suministra en diferentes longitudes y diámetros. *El stent Apolo Bionert Small, se fabrica en acero inoxidable 316 de calidad médica a partir de un tubo que se corta a láser para dar una estructura flexible y expandible con balón. Posteriormente el stent se somete a un tratamiento de implantación iónica de oxígeno con la finalidad de mejorar su biocompatibilidad y fijar los iones de metales pesados evitando su liberación al torrente sanguíneo.*

Indicaciones:
El stent premontado Apolo Bionert Small está indicado para la dilatación permanente de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de injertos bypass con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.
El stent está indicado para lesiones con longitudes inferiores a la longitud nominal del stent utilizado (9, 14, 19, 23, 28 y 36 mm) y para la dilatación de vasos de pequeño calibre entre 2 y 2.75 mm de diámetro.
Contraindicaciones:
· Estenosis que no pueden ser dilatadas con balón por lo menos a 2 mm de diámetro con el balón.
· Alergia a los medicamentos utilizados durante el procedimiento, ó al acero inoxidable.
· Contraindicaciones a la terapia anticoagulación y/o antiplaquetaria.
· Diámetros o longitudes de vasos fuera de las especificaciones de diámetro y longitud del stent Apolo Bionert Small.
· Arteria coronaria principal izquierda no protegida.
· La función del ventrículo izquierdo del paciente se encuentra gravemente comprometida.
· Choque cardiogénico.
· Presencia o alta probabilidad de trombo intraluminal.

Advertencias:
· Dispositivo de un solo uso. NO REESTERILIZAR. Respetar la fecha de caducidad del envase.
· No intentar reposicionar un stent parcialmente desplegado porque el vaso podría resultar dañado.
· Para evitar el daño a los vasos sanguíneos, el diámetro del stent debe aproximarse lo máximo posible al diámetro de la arteria antes y después de la estenosis.
· No expandir un stent que no esté correctamente colocado dentro del vaso.
· No expandir el stent más allá de 3.2 mm. El diámetro final del stent debe ajustarse lo máximo posible al diámetro de la arteria antes y después de la lesión, es preferible hacer una ligera sobreexpansión del stent. No se recomienda dejar stent por debajo de su nivel de expansión.
· No usar stents de diferentes composiciones para expandir el mismo vaso porque el riesgo de trombosis aumenta especialmente en arterias de pequeño calibre.
· Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter de liberación debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No mover el catéter a menos que el balón esté desinflado. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento.
· La presión del balón no debe exceder la presión máxima recomendada. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar sobrepasar la presión de estallido. Por lo menos el 99.9 por ciento de los balones (con una fiabilidad del 95%) no se romperán al llegar al nivel (o por debajo), de la máxima presión recomendada.
· No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
. No usar solventes orgánicos ni productos fabricados con base oleosa (tal como los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol) ni de elevada viscosidad.
· Este procedimiento debe realizarse únicamente en hospitales equipados con medios de emergencia ó en hospitales con facilidad de acceso a otros hospitales que puedan realizar operación a corazón abierto en caso de complicaciones.

Precauciones:
· Previamente a su uso elegir correctamente la talla del stent a utilizar.
· Retirar los productos cuyo envase se encuentre en mal estado.
· No extraer el stent de su catéter de liberación.
· No desplegar el stent hasta haber conseguido posicionarlo correctamente en la estenosis. Observar la posición a través de las marcas radiopacas.
· El catéter de liberación necesita un diámetro interno mínimo de catéter guía de 0.056 pulgadas (5F). La guía de balón recomendada es de 0.014".
· Proceder con el máximo cuidado cuando el stent se inserte a través de la válvula hemostática para evitar dañarlo.
· La manipulación excesiva del stent con los dedos, puede aflojar el contacto del stent con el balón y causar su desalojo.
· No se recomienda implantar un stent distal inmediatamente después del implante. Debe esperarse al menos a la endotelización del stent recientemente implantado.
· Si el stent no pudiera ser desplegado, retirar cuidadosamente todo el sistema, especialmente cuando se retire hacia el catéter guía para evitar que el stent se quede enganchado en al punta del catéter guía. Si se percibe alguna resistencia, retirar todo el sistema incluyendo el catéter guía. En este caso, seguir los siguientes pasos:
  - o Abstenerse de retraer el sistema de posicionamiento en el catéter guía
  - o Posicionar la marca radiopaca proximal del balón encarada con el extremo distal del catéter guía
  - o Hacer avanzar la guía en la anatomía coronaria lo más distalmente posible
  - o Apretar la válvula hemostática rotatoria y retirar todo el conjunto cuidadosamente como una sola unidad.
· Los procedimientos de sistemas de stent premontado deben utilizarse únicamente por médicos altamente familiarizados y entrenados con la técnica de realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas y despliegue de stent.
· Antes de insertar el sistema se recomienda administrar anticoagulantes y vasodilatadores coronarios.
· Tras la implantación reciente de un stent, evitar realizar procedimientos de resonancia magnética al paciente para reducir la posibilidad de movimiento del stent. Debe esperarse como mínimo 8 semanas para asegurar la endotelización del stent.
· El paciente debería recibir terapia anticoagulante al menos durante un mes posterior a la implantación del stent.

Efectos adversos:
Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Muerte	Disección, perforación, ruptura o lesión de los vasos
Infarto agudo de miocardio	Reestenosis
Angina inestable	Hematomas
Embolia	Hemorragias
Espasmos de la arteria coronaria	Infecciones
Arritmias	Fístula arteriovenosa
Oclusión total del área coronaria	Cambios en la tensión arterial

Reacción alérgica al líquido de contraste
Trombo
Seudoaneurisma
Migración del stent
Aneurisma
Espasmo del vaso

Instrucciones de uso:
Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones.
1. Preparar el dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante. Purgar el aire del sistema.
2. Seleccionar correctamente el stent en cuanto a longitud y diámetro. El diámetro del balón (stent) inflado no debe exceder el diámetro de la arteria a dilatar antes y después de la estenosis.
3. Preparación del sistema de liberación:
3.1. Dejar el catéter dentro de su tubo de protección. Retirar el extremo distal del aro de protección para ver el stent. Deslizar distalmente el protector del stent con cuidado de no dañarlo. Lavar el stent en solución salina. Comprobar que el stent se encuentra asegurado entre las marcas del balón, si al tocarlo con los dedos, el stent se moviera, desechar su uso.
3.2. Preparar el catéter de dilatación para el purgado. Llenar una jeringuilla de 20cc con cierre luer con 3cc de la solución de contraste apropiada. ADVERTENCIA: No utilice la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón; No usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón; No extraiga presión negativa del dispositivo de inflado.
3.3. Conectar una llave de tres vías al conector del balón, lavar la llave con solución salina. Conectar la jeringuilla a la llave de tres vías, orientar el catéter con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
3.4.Aplicar presión negativa y aspirar durante 5 s. Soltar el émbolo despacio, permitiendo que el catéter se llene de líquido.
3.5.Repetir el paso anterior hasta que no se vean salir burbujas de aire del balón. Dejar un menisco de solución en la llave de tres vías.
3.6.Conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter sin introducir aire en el sistema. ADVERTENCIA: Evitar dar presión positiva al sistema de liberación; mantener el dispositivo de inflado a presión ambiente.
4. Técnica de inserción:
4.1. Introducir el catéter guía mediante técnicas standard.
4.2. Predilatación.
Previamente a la inserción del stent, puede ser necesario predilatar la lesión. Para ello utilizar el catéter de dilatación adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante. Una vez predilatada la lesión, dejar la guía en posición y retirar el catéter balón.
4.3. Posicionamiento del stent.
· Avanzar el sistema de liberación a través de la guía hasta posicionarlo en el lugar adecuado. Poner el stent sobre la lesión utilizando las marcas radiopacas del balón de liberación. EN CASO DE ENCONTRAR RESISTENCIA DURANTE LA INSERCION DEL STENT, no proseguir hasta determinar la causa.
· Cuando el stent ha sido inflado y posicionado, desinflar el balón y retirarlo cuidadosamente a través de la guía.
· Confirmar la posición correcta del stent, realizando una angiografía a través del catéter guía. Una óptima expansión requiere que el stent quede totalmente posicionado en contacto con la pared arterial.
4.4. Postdilatación.
· Puede ser necesario postdilatar el stent una vez a sido posicionado. Para ello utilizar el catéter de liberación u otro balón de la talla adecuada e inflarlo en el lugar del stent. Confirmar los resultados mediante angiografía. Dilatar el balón tantas veces como sea necesario hasta conseguir la perfecta dilatación del stent.
· Una vez postdilatado el stent, desinflar el balón y retirarlo cuidadosamente. Retirar la guía y el catéter guía.

Tratamiento pre- y postoperatorio:
Se recomienda realizar un tratamiento con Ticlopidina 7 días antes de la implantación del stent. No es recomendable utilizar más heparina de la que se utiliza habitualmente durante ACTP. El tratamiento postoperatorio debería incluir ticlopidina al menos 2-4 semanas después del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos secundarios de la misma y las precauciones necesarias cuando se toma esta medicación. En caso de contraindicaciones para la administración de ticlopidina o medicación ASS no es recomendable el implante de stents.

Iberhospitex no se hace responsable de los daños causados a pacientes por una utilización errónea del catéter o del stent, por lo tanto no aceptará reclamaciones a excepción de las especificadas aquí. Bajo ninguna circunstancia Iberhospitex se hará responsable de ningún daño causado a excepción de aquellos específicamente dispuestos por la ley.

Esta información se basa en los conocimientos actuales del producto y de la ciencia médica.

Explicación de símbolos utilizados en las etiquetas del envase:

Válido para un solo uso

Ver las Instrucciones de uso antes de utilizar

Esterilizado con óxido de etileno

Número de referencia

Número de lote

Utilizar antes de

Diámetro externo

Fabricante

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

D

AUF EINEM BALLON VORMONTIERTER SCHNELL AUSTAUSCHBARER STENT
Cordynamic® Apolo BIONERT Small

STENT AUS ROSTFREIEM STAHL, BEHANDELT MIT IMPLANTATION VON SAUERSTOFF-IONEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

Anmerkung: In den USA nicht verfügbar.
Diese Anweisung bezieht sich auf alle Längen und Durchmesser von Ballons und Stents sowie auf die Durchmesser des Katheterschafts und der Stents.

Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Nicht pyrogen. Zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren. Die Verpackung muss unversehrt sein. Das Verfallsdatum darf nicht überschritten werden. Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.

Beschreibung:
Der Ballon-Dilatationskatheter zur transluminalen perkutanen Angioplastie ist ein Katheter mit einem Ballon nahe der distalen Spitze. Der Katheterschaft besteht aus einer Kombination aus Einfachlumen an seiner proximalen und Doppellumen an seiner distalen Seite. Durch das eine Lumen wird der Ballon inflatiert, während durch das andere Lumen der Führungsdraht eingeführt wird, um den Katheter zur und durch die aufzuweitende Stenose zu schieben. Der Ballon hat ein aufblasbares Segment, dessen Durchmesser und Länge bekannt sind, wobei die empfohlenen Druckwerte angewandt werden müssen. Der Katheter besitzt an seinem Ende eine kegelförmige Spitze.
Der Ballon verfügt über röntgendichte Marker zur besseren Platzierung des Stents am Ort der Stenose sowie über ein aufblasbares Segment, dessen Durchmesser und Länge bekannt sind, wobei ein bestimmte Druck angewandt werden muss.
Der Apolo Bionert Small Stent ist fest zwischen den beiden röntgendichten Markern auf den Ballon montiert. Er ist in verschiedenen Längen und Durchmessern lieferbar.
Der Apolo Bionert Small Stent wird aus rostfreiem Stahl 316 für chirurgische Geräte aus einem Rohr hergestellt, das per Laser geschnitten wird, um eine flexible Struktur zu erhalten, die mithilfe eines Ballons aufgedehnt werden kann. Danach wird der Stent mit einer Implantation von Sauerstoff-Ionen behandelt, um seine Biokompatibilität zu verbessern und die Schwermetall-Ionen zu fixieren, damit diese nicht in den Blutkreislauf gelangen.

Indikationen:
Der vormontierte Apolo Bionert Small Stent ist für die permantente Dilatation des stenotischen Bereichs einer Koronararterie bzw. der Stenose von Bypass-Transplantaten zur Verbesserung der myokardialen Perfusion indiziert.
Der Stent ist indiziert für Läsionen, die kürzer sind als die Nennlänge des verwendeten Stents (9, 14, 19, 23, 28 und 36 mm) sowie für die Dilatation kleinkalibriger Gefäße zwischen 2 und 2,75 mm Durchmesser.

Kontraindikationen:
· Stenosen, die nicht mit dem Ballon auf mindestens 2 mm Durchmesser aufgedehnt werden können.
· Allergie gegen bei der Prozedur verwendete Medikamente oder gegen rostfreien Stahl.
· Kontraindikationen gegen Antikoagulantien- und / oder Anti-Thrombozyten-Therapie.
· Durchmesser oder Längen der Gefäße außerhalb der Durchmesser- und Längenspezifikationen des Apolo Bionert Small Stents.
· Nicht geschützte linke Hauptkoronararterie.
· Die Funktion des linken Ventrikels des Patienten ist schwer beeinträchtigt.
· Kardiogener Schock.
· Existenz oder hohe Wahrscheinlichkeit einer intraluminalen Thrombose.

Warnhinweise:
· Zur einmaligen Verwendung. NICHT erneut sterilisieren. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
· Versuchen Sie nicht, einen teilweise entfalteten Stent erneut zu positionieren, da ansonsten das Gefäß beschädigt werden könnte.
· Um Schäden an den Blutgefäßen zu vermeiden, sollte sich der Durchmesser des Stents dem Durchmesser der Arterie vor und nach der Stenose so weit wie möglich annähern.
· Ein Stent, der nicht korrekt im Gefäß platziert ist, darf nicht aufgedehnt werden.
· Der Stent darf auf maximal 3,2 mm aufgedehnt werden. Der endgültige Durchmesser des Stents sollte sich dem Durchmesser der Arterie vor und nach der Läsion so weit wie möglich annähern, wobei es vorzuziehen ist, den Stent leicht zu überdehnen. Der Stent sollte nicht unterhalb seines Expansionsniveaus belassen werden.
· Es sollten keine Stents verschiedener Zusammensetzung zur Aufdehnung desselben Gefäßes verwendet werden, da ansonsten das Thrombosenrisiko insbesondere in kleinkalibrigen Arterien steigt.
· Nach dem Einführen in das Gefäßsystem muss die Manipulation des Freigabekatheters mittels einer hochwertigen Durchleuchtung sichtbar gemacht und überwacht werden. Bewegen Sie den Katheter erst, wenn der Ballon deflatiert ist. Sollte ein Widerstand spürbar sein, finden Sie zunächst die Ursache heraus, bevor Sie mit der Prozedur fortfahren.
· Der Ballondruck darf den empfohlenen Maximalwert nicht überschreiten. Wir empfehlen die Verwendung eines Druck-Kontrollmessgerätes, um ein Überschreiten des Platzdrucks zu vermeiden. Höchstens 0,1 % der Ballons (mit einer Zuverlässigkeit von 95%) platzen, wenn (oder bevor) sie den empfohlenen Maximaldruck erreichen.
· Benutzen Sie weder Luft noch gashaltige Medien zum Inflatieren des Ballons.
. Keine organischen Lösungsmittel oder auf Ölbasis hergestellte Produkte (so wie die Kontrastmittel Ethiodol oder Lipiodol) oder solche mit erhöhter Viskosität verwenden.
· Diese Prozedur darf nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, die selbst über eine Notfallversorgung verfügen oder die direkten Zugang zu anderen Krankenhäusern haben, in denen im Fall von Komplikationen Operationen am offenen Herzen durchgeführt werden können.

Vorsichtsmaßnahmen:
· Wählen Sie vor der Verwendung die richtige Größe des betreffenden Stents aus.
· Entfernen Sie die Produkte, deren Verpackung beschädigt ist.
· Entnehmen Sie den Stent nicht aus seinem Freigabekatheter.
· Entfalten Sie den Stent erst, nachdem Sie ihn korrekt in der Stenose platziert haben. Überprüfen Sie die Position mithilfe der röntgendichten Marker.
· Der Freigabekatheter erfordert einen minimalen Innendurchmesser des Führungskatheters von 0,056 Zoll (5F). Für den Führungsdraht des Ballons sind 0,014" empfohlen.
· Seien Sie extrem vorsichtig bei der Einführung des Stents durch das hämostatische Ventil, um eine Beschädigung des Stents zu vermeiden.
· Eine übermäßige Manipulation des Stents mit den Fingern kann den Kontakt des Stents mit dem Ballon verringern und dazu führen, dass er verrutscht.
· Es wird davon abgeraten, einen distalen Stent sofort nach dem Implantat einzusetzen. Es muss mindestens bis zur Endothelisierung des vor kurzem eingesetzten Stents gewartet werden.
· Sollte der Stent nicht entfaltet werden können, ziehen Sie das gesamte System vorsichtig zurück. Gehen Sie besonders achtsam vor, wenn Sie es zum Führungskatheter hin ziehen, damit der Stent nicht an der Spitze des Führungskatheters hängen bleibt. Sollte ein Widerstand spürbar sein, ziehen Sie das gesamte System einschließlich des Führungskatheters heraus. Gehen Sie in diesem Fall bitte nach den folgenden Schritten vor:
  o Ziehen Sie nicht das Positionierungssystem in den Führungskatheter zurück.
  o Positionieren Sie den proximalen röntgendichte Marker des Ballons gegenüber des distalen Endes des Führungskatheters.
  o Schieben Sie den Führungsdraht so distal wie möglich in die Koronaranatomie.
  o Drücken Sie das rotierende hämostatische Ventil zusammen und ziehen Sie das gesamte System vorsichtig als Einheit heraus.
· Vormontierte Stentsysteme dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die sehr gut mit der Technik der Durchführung von Perkutanen Transluminalen Koronarangioplastien sowie der Stententfaltung vertraut sind und diese bereits durchgeführt haben.
· Vor dem Einführen des Systems sollten Antikoagulantien und Mittel zur Vasodilatation der Koronargefäße verabreicht werden.
· Nach der vor kurzem vorgenommenen Einsetzung eines Stents sollte keine MRT durchgeführt werden, um eine Bewegung des Stents zu vermeiden. Es sollten mindestens 8 Wochen bis zur Endothelisierung des Stents gewartet werden.
· Der Patient sollte nach der Implantation des Stents mindestens einen Monat lang eine Antikoagulantien-Therapie erhalten.

Potentielle Vorkommnisse:
Folgende Vorkommnisse können sich ereignen :

Tod
Myokardinfarkt
Instabile Angina Pectoris
Emboli
Gefäßspasmus
Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung des Gefäßes
Restenosierung
Hämatom
Blutung
Infektion

Arrhythmien
Totalgefäßverschluß
Allergische Reaktion auf das Kontrastmedium
Thrombose
Pseudoaneurysma
Fistelbildung
Veränderung des arteriellen Blutdrucks
Stentwanderung
Aneurysma

Bedienungsanleitung:
Vor der Verwendung sollten alle Teile sorgfältig kontrolliert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
1. nflationsgerät mit einem vom Hersteller empfohlenen verdünnten Kontrastmittel füllen. Die Luft aus dem System ablassen.
2. Der Durchmesser des zu implantierenden Stents (Ballon) sollte nicht größer sein als der Gefäßdurchmesser vor und nach der Stenose.
3. Vorbereitung des Implantationssystems:
3.1. Die Schutzhülle über dem Stent sollte bis zu seiner Verwendung nicht enfernt
werden. Durch vorsichtiges Schieben nach distal die Schutzhülle entfernen, um den Stent nicht zu beschädigen. Den Stent mit Kochsalzlösung befeuchten. Sollte der Stent nach einer leichten Fingerberührung sich nicht mehr zwischen den beiden röntgensichtbaren Marken befinden, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
3.2. Vorbereitung des Dilatiationskatheters zum Spülen: eine 20cc Spritze mit 5cc
Kontrastmittel-Kochsalz-Lösung füllen. VORSICHT: Es ist keine Pre-Inflationstechnik zum Spülen des Ballonlumens anzuwenden. Luft und gasförmige Medien zur Inflation des Ballons sind nicht zu verwenden. Keinen negativen Druck an das Inflationsgerät legen.
3.3. An den Anschluß-Port des Implantationssystems ist ein 3-Wege-Hahn anzuschließen, der mit einer Kontrastmittel-Kochsalz-Lösung gespült wird. Die Spritze ist an den Hahn an zu schließen, und der Katheter mit dem distalen Ende und dem Stent in eine vertikale Position, nach unten zeigend, zu bringen.
3.4. Für 5 Sekunden einen negativen Druck anlegen. Um der Kontrastmittel-Kochsalz-Lösung das Füllen des Ballonlumens zu ermöglichen, den Druck langsam bis Nulldruck freigeben.
3.5. Der Schritt 3.4 ist solange zu wiederholen, bis keine Luftblasen mehr aus dem Ballonlumen kommen.
3.6. Inflationsgerät an den 3-Wege-Hahn anschließen ohne Luft ins System zu bringen.VORSICHT: Keinen negativen oder positiven Druck auf den Ballon ausüben. Das Inflationsgerät auf „neutral“ einstellen.
4. Implantationstechnik
4.1. Vorschieben desFührungskatheters mit Standard-Techniken.
4.2. Vordilatation: In einigen Fällen ist es notwendig oder empfehlenswert die Läsion vorzudehnen. Sollte eine Vordilatation notwendig sein, ist sie gemäß Angaben des Herstellers mit Standard-Techniken durchzuführen.
4.3. Stententfaltung
. Das Implantationssystem ist unter High-Quality-Flouroskopie zur Ziel-Läsion vorzuschieben. Mithilfe der röntgensichtbaren Marken auf dem Implantationskatheter ist der Stent korrekt zu plazieren. IST DABEI EIN UNGEWÖHNLICHER WIDERSTAND SPÜRBAR, SOLLTE VOR DER WEITERFÜHRUNG DER PROZEDUR DIE URSACHE FESTGESTELLT WERDEN.
. Nach der Inflation und Implantation des Stents, ist der Ballon zu deflatieren und durch den Führungskatheter zurückzuziehen.
. Um sicher zu stellen, dass der Stent vollständig entfaltet wurde, ist eine angiographische Evaluierung der behandelten Läsion erforderlich. Der Stent ist optimal expandiert, wenn er vollständig an der Arterienwand anliegt.
4.4. Nachdilatation
. Ist der Stent nicht vollständig expandiert, können weitere Inflationen notwendig sein. Dafür kann der Ballon des Implantationssystems oder ein anderer Ballon mit einer entsprechenden Größe verwendet werden. Dieser ist an der Implantationsstelle zu inflatieren. Das Resultat ist angiographisch zu kontrollieren. Der Ballon ist lange zu inflatieren, bis ein entsprechendes Ergebnis erzielt wird.
. Im Anschluß an die Nachdilatation ist der Ballon zu deflatieren und vorsichtig zurückzuziehen. Führungsdraht und Führungskatheter sind zu entfernen.

Pre- und Postoperative Behandlung:
Es wird empfohlen Ticlopidin 7 Tage vor der Implantation des Stents zu verabreichen. Es ist nicht empfehlenswert mehr Heparin zu geben, als normaler weise während der Implantations-Prozedur verabreicht wurde. Die postoperative Behandlung sollte eine Gabe von Ticlopidin für zumindest 2-4 Wochen nach der Implantation beinhalten, mit der Rücksicht auf Nebeneffekte der Medikation. Im Falle einer Kontraindikation zu einer Ticlopidin- oder ASS-Medikation, ist die Implantation eines Stents nicht zu empfehlen.

Iberhospitex übernimmt keine Verantwortung für durch unsachgemäße Handhabung entstandene Beschädigungen des Katheters oder Stents, und akzeptiert daher keine Beanstandungen, außer denen in diesem Dokument beschriebenen. Unter keinen Umständen haftet Iberhospitex für Schäden die nicht durch spezifische Gesetze ausdrücklich geregelt sind.

Diese Information basiert auf Wissen über das Produkt und medizinisches Wissen zum Zeitpunkt der Herstellung und stellt keine Garantieerklärung dar.

Erklärung der Symbole, die auf den Etiketten der Verpackung verwendet werden:

Nur für den Einmalgebrauch

Vor der Verwendung sind die Gebrauchsanweisungen zu lesen

STERILE EO — Steril durch Ethylenoxid

REF — Referenz-Nummer

LOT — Posten-Nummer

Zu verwenden vor dem

Ø — Außendurchmesser

Hersteller

IHT

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

STERILE EO

CE 0318

F

STENT PRÉMONTÉ SUR BALLONNET À ÉCHANGE RAPIDE
Cordynamic® Apolo BIONERT Small

STENT EN ACIER INOXYDABLE TRAITÉ PAR IMPLANTATION D'IONS OXYGÈNES

MODE D'EMPLOI

Note: Non disponible à la vente aux USA.
Ce mode d'emploi inclut toutes les longueurs et diamètres de ballonnets et de stents ainsi que les diamètres du corps du cathéter et des stents

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. Apyrogène. Produit à usage unique. Ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité de l'emballage. Utiliser avant la date de péremption. Stocker dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.

Description:
Le cathéter à ballonnet de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée est un cathéter équipé d'un ballonnet à proximité de la pointe distale. Le corps est muni d'une combinaison à lumière simple sur sa partie proximale et d'une double lumière sur sa partie distale. Une lumière est utilisée pour gonfler le ballonnet alors que l'autre permet d'utiliser le guide afin de faciliter et permettre l'accès du cathéter vers et à travers la sténose à dilater. Le ballonnet est conçu de manière à fournir un segment gonflable de diamètre et de longueur connus aux pressions recommandées. Le cathéter se termine en pointe de forme conique.
Le ballonnet est équipé de marqueurs radioopaques pour permettre de positionner le stent à l'endroit de la sténose et il est conçu de façon à fournir un segment expansible à un diamètre et une longueur connus avec l'application d'une pression spécifique.
Le stent Apolo Bionert Small est monté sur le ballonnet assuré entre les deux marqueurs radioopaques. Le stent est disponible en plusieurs longueurs et diamètres.
Le stent Apolo Bionert Small est fabriqué en acier inoxydable 316 de qualité médicale à partir d'un tube qui est coupé au laser pour donner une structure flexible et expansible avec le ballonnet. Ensuite, le stent est soumis à un traitement par implantation d'ions oxygènes pour augmenter sa biocompatibilité et fixer les ions de métaux lourds tout en évitant leur libération dans le flux sanguin.

Indications:
Le stent prémonté Apolo Bionert Small est indiqué pour la dilatation permanente de la portion sténotique d'une artère coronaire ou de la sténose d'un pontage coronarien afin d'améliorer la perfusion du myocarde.
Le stent est indiqué pour les lésions de longueurs inférieures à la longueur nominale du stent utilisé (9, 14, 19, 23, 28 et 36 mm) et pour la dilatation de vaisseaux de petit calibre, entre 2 et 2,75 mm de diamètre.

Contre-indications:
· Sténoses ne pouvant être dilatées avec un ballonnet, à moins de 2 mm de diamètre avec le ballonnet.
· Allergie aux médicaments utilisés pendant la procédure ou à l'acier inoxydable.
· Contre-indications aux anticoagulants et/ou antiplaquettaires.
· Diamètres ou longueurs de vaisseaux en dehors des spécifications de diamètre et de longueur du stent Apolo Bionert Small.
· Artère coronaire principale gauche non protégée.
· La fonction du ventricule gauche du patient est gravement compromise.
· Choc cardiogénique.
· Présence ou forte probabilité de thrombus intraluminal.

Avertissements:
· Dispositif à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. Respecter la date de péremption figurant sur l'emballage.
· Ne pas tenter de repositionner un stent partiellement déplié au risque d'endommager le vaisseau.
· Pour éviter d'endommager les vaisseaux sanguins, le diamètre du stent doit être le plus proche possible du diamètre de l'artère avant et après la sténose.
· Ne pas déployer un stent qui n'est pas correctement positionné dans le vaisseau.
· Ne pas déployer le stent au-delà de 3,2 mm. Le diamètre final du stent doit être au maximum ajusté au diamètre de l'artère avant et après la lésion, c'est pourquoi il est préférable de procéder à une légère surexpansion du stent. Il n'est pas recommandé de laisser le stent en dessous de son niveau d'expansion.
· Ne pas utiliser de stents de différentes compositions pour élargir le même vaisseau car le risque de thrombose augmente, plus particulièrement dans les artères de petit calibre.
· Une fois dans le système vasculaire, la manipulation du cathéter de libération doit être réalisée sous surveillance fluoroscopique de haute qualité. Ne pas déplacer le cathéter à moins que le ballonnet soit dégonflé. En cas de résistance, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.
· La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression maximale recommandée. Il est conseillé d'utiliser un dispositif de contrôle de pression pour éviter de dépasser la pression d'éclatement. Au moins 99,9 pour cent des ballonnets (indice de fiabilité de 95%) ne se brisent pas en atteignant le niveau (ou en dessous) de la pression maximale recommandée.
· Ne pas utiliser d'air ou de milieux gazeux pou gonfler le ballonnet.
. Ne pas utiliser de solvants organiques ni de produits à base d'huile (comme les produits de contraste Ethiodol ou Lipiodol, par exemple) ou de produits très visqueux.
· Cette procédure doit être réalisée uniquement dans des hôpitaux équipés d'un service d'urgences ou dans des hôpitaux ayant un accès facile à d'autres hôpitaux pouvant réaliser une opération à cœur ouvert en cas de complications.

Précautions:
· Avant utilisation, choisir correctement la taille du stent à utiliser.
· Écarter les produits dont l'emballage est défectueux.
· Ne pas extraire le stent de son cathéter de libération.
· Ne pas déployer le stent avant de l'avoir correctement positionné dans la sténose. Observer la position à l'aide des marqueurs radioopaques.
· Le cathéter de libération nécessite un diamètre interne minimum de cathéter guide de 0,056 pouce (5F). Le guide de ballonnet recommandé est de 0,014 pouce.
· Prendre soin en insérant le stent à travers la soupape hémostatique pour éviter de l'endommager.
· La manipulation excessive du stent avec les doigts peut réduire le contact du stent avec le ballonnet et entraîner son détachement.
· Il n'est pas recommandé d'implanter un stent distal immédiatement après l'implantation. Il convient d'attendre au moins l'endothélisation du stent récemment implanté.
· Si le stent ne peut être déployé, retirer soigneusement tout le système, plus particulièrement en retirant le cathéter guide, pour éviter que le stent reste accroché à la pointe du cathéter guide. En cas de résistance, retirer tout le système, y compris le cathéter guide. Dans ce cas, suivre les étapes suivantes :
  o Éviter de retirer le système de positionnement dans le cathéter guide
  o Positionner le marqueur radioopaque proximal du ballonnet face à l'extrémité distale du cathéter guide
  o Avancer le guide dans l'anatomie coronarienne le plus distalement possible
  o Préparer la soupape hémostatique rotative et retirer l'ensemble soigneusement comme une seule unité.
· Les procédures de systèmes de stent prémonté doivent être pratiquées exclusivement par des médecins hautement qualifiés et formés à la technique de l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée et au déploiement de stent.
· Avant d'installer le système, il est recommandé d'administrer des anticoagulants et des vasodilatateurs coronariens.
· Après l'implantation d'un stent, éviter de soumettre le patient à des procédures de résonance magnétique pour réduire la possibilité de mouvement du stent. Il convient d'attendre 8 semaines minimum pour garantir l'endothélisation du stent.
· Le patient devra recevoir un traitement anticoagulant au moins un mois avant l'implantation du stent.˝

Effets adverses:
Les effets adverses suivants peuvent se produire:
Décès
Infarctus aigu du myocarde
Angor instable
Embolie
Spasmes de l'artère coronaire
Arythmies
Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux
Resténose
Hématomes
Hémorragies
Infections
Fistule artérioveineuse

Occlusion totale de l'aire coronaire
Réaction allergique au liquide de contraste
Thrombose
Anévrisme
Variations de la tension artérielle
Migration de l'endoprothèse
Pseudoanévrisme
Spasme du vaisseau

Mode d'emploi:
Avant de démarrer la procédure, examiner soigneusement tout l'équipement qui va être utilisé. Observer l'emballage des produits en vue de détecter les dommages possibles et écarter ceux qui ne sont pas en parfaite condition.
1. Préparer le dispositif de gonflage avec le liquide de contraste recommandé, selon les instructions du fabricant. Purger l'air du système.
2. Sélectionner correctement le stent en terme de longueur et de diamètre. Le diamètre du ballonnet (stent) gonflé ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère à dilater avant et après la sténose.
3. Préparation du système de libération :
3.1. Laisser le cathéter dans son tube de protection. Retirer l'extrémité distale du tube de protection pour voir le stent. Faire glisser distalement le protecteur du stent en veillant à ne pas l'endommager. Rincer le stent dans la solution saline. Vérifier que le stent est assuré entre les marqueurs du ballonnet. Si en le touchant avec les doigts, le stent bouge, ne pas l'utiliser.
3.2. Préparer le cathéter de dilatation pour la purge. Remplir une seringue de 20cc à fermeture Luer avec 3cc de la solution de contraste appropriée. AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la technique de gonflage ci-dessus pour purger la lumière du ballonnet ; ne pas utiliser d'air ni d'autre milieu gazeux pour gonfler le ballonnet ; ne pas extraire la pression négative du dispositif de gonflage.
3.3. Connecter un robinet à trois voies au connecteur du ballonnet, rincer le robinet à l'eau saline. Connecter la seringue au robinet à trois voies, orienter le cathéter avec la pointe distale et le ballonnet vers le haut.
3.4. Appliquer ne pression négative et aspirer pendant 5 sec. Relâcher doucement l'embole pour permettre au cathéter se remplir de liquide.
3.5. Répéter l'étape ci-dessus jusqu'à élimination de toutes les bulles d'air dans le ballonnet. Laisser un ménisque de solution dans le robinet à trois voies. .
3.6. Connecter le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter sans laisser pénétrer d'air dans le système. AVERTISSEMENT : Éviter la pression positive dans le système de libération ; maintenir le dispositif de gonflage à la pression.
4. Technique d'insertion :
4.1. Introduire le cathéter guide en suivant les techniques standard.
4.2. Prédilatation.
Avant l'insertion du stent, il peut être nécessaire de prédilater la lésion. Pour cela, utiliser le cathéter de dilatation approprié en suivant les instructions du fabricant.
Une fois la lésion prédilatée, laisser le guide en position et retirer le cathéter à ballonnet.
4.3. Positionnement du stent.
· Avancer le système de libération à travers le guide jusqu'à ce qu'il soit bien positionné. Mettre le stent sur la lésion en utilisant les marqueurs radioopaques du ballonnet de libération. EN CAS DE RÉSISTANCE PENDANT L'INSERTION DU STENT, ne pas poursuivre l'intervention avant d'en avoir déterminé l'origine.
· Une fois le stent gonflé et positionné, dégonfler le ballonnet et le retirer soigneusement à travers le guide.
· Vérifier le bon positionnement du stent en effectuant une angiographie dans le cathéter guide. Une expansion optimale nécessite que le stent soit totalement en contact avec la paroi artérielle.
4.4. Post-dilatation
· Il peut être nécessaire de post-dilater le stent une fois positionné. Pour cela, utiliser le cathéter de libération ou un autre ballonnet de taille adaptée et le gonfler à l'emplacement du stent. Vérifier les résultats par angiographie. Dilater le ballonnet autant de fois que nécessaire jusqu'à obtention d'une parfaite dilatation du stent.
· Une fois le stent post-dilaté, dégonfler le ballonnet et le retirer soigneusement. Retirer le guide et le cathéter guide.

Traitement pré et post-opératoire :
Il est conseillé d'initier un traitement à la Ticlopidine 7 jours avant l'implantation du stent. Il n'est pas recommandé d'utiliser des doses d'héparine plus élevées que celles habituellement utilisées pendant l'ACTP. Le traitement postopératoire doit inclure de la Ticlopidine au moins 2 à 4 semaines après l'intervention, en tenant compte des effets secondaires de cette dernière et les précautions nécessaires inhérentes à la prise de ce médicament. En cas de contre-indications à l'administration de ticlopidine ou de médicaments ASS, l'implantation de stents n'est pas recommandée.

Iberhospitex décline toute responsabilité pour tout dommage survenant sur les patients inhérents à une utilisation erronée du cathéter ; toute réclamation sera refusée, à l'exception de celles spécifiées ici. Iberhospitex ne sera en aucun cas responsable de tout dommage, à l'exception de ceux spécifiquement établis par la Loi.

Ces informations se basent sur les connaissances actuelles du produit et de la science médicale.

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de l'emballage :

À usage unique

Consulter le mode d'emploi avant utilisation

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Numéro de référence

Numéro de lot

À utiliser avant le

Diamètre externe

Fabricant

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

P

STENT PRÉ-MONTADO SOBRE BALÃO DE TROCA RÁPIDA
Cordynamic® Apolo BIONERT Small

STENT DE AÇO INOXIDÁVEL TRATADO POR IMPLANTE DE IÕES OXIGÉNIO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Não está disponível nos EUA.
Estas instruções incluem todos os comprimentos e diâmetros de balões e stents, assim como os diâmetros do corpo do catéter e dos stents.

Esterilizado com o gás óxido de etileno. Apirogénico. Utilização única. Não voltar a esterilizar. Verificar a integridade da embalagem. Utilizar antes da data de validade. Armazenar em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

Descrição:
O catéter-balão de dilatação para angioplastia transluminal percutânea é um catéter com um balão situado próximo da sua extremidade distal. O corpo possui uma combinação de lúmen simples, na sua parte proximal, e lúmen duplo, na parte distal. Um dos lúmens é utilizado para insuflar o balão, enquanto que o outro permite o uso da guia para facilitar e possibilitar o avanço do catéter até e através da estenose que se pretende dilatar. O balão está desenhado para proporcionar um segmento insuflável de diâmetro e comprimento conhecidos às pressões recomendadas. O catéter acaba numa ponta de forma cónica.
O balão possui marcadores radiopacos para ajudar a colocar o stent no local da estenose e está desenhado para proporcionar um segmento expansível até um diâmetro e comprimento conhecidos quando se aplica uma pressão específica.
O stent Apolo Bionert Small encontra-se montado sobre o balão situado entre as duas marcas radiopacas. O stent é fornecido em diferentes comprimentos e diâmetros.
O stent Apolo Bionert Small é fabricado em aço inoxidável 316 de qualidade médica a partir de um tubo cortado a laser para conferir uma estrutura flexível e expansível por balão. Posteriormente, o stent é submetido a um tratamento de implante iónico de oxigénio com a finalidade de melhorar a sua biocompatibilidade e fixar os iões de metais pesados, evitando a sua libertação para a corrente sanguínea.

Indicações:
O stent pré-montado Apolo Bionert Small está indicado para a dilatação permanente da porção estenótica de artérias coronárias ou de estenoses em enxertos de derivação das artérias coronárias, com o objectivo de melhorar a perfusão miocárdica.
O stent está indicado para lesões com comprimentos inferiores ao comprimento nominal do stent utilizado (9, 14, 19, 23, 28 e 36 mm) e para a dilatação de vasos de pequeno calibre entre 2 e 2,75 mm de diâmetro.

Contra-indicações:
· Estenoses que não possam ser dilatadas com o balão até pelo menos 2 mm de diâmetro.
· Alergia aos medicamentos utilizados durante o procedimento ou ao aço inoxidável.
· Contra-indicações para a terapêutica de anticoagulação e/ou antiplaquetária.
· Diâmetros ou comprimentos dos vasos fora das especificações de diâmetro e comprimento do stent Apolo Bionert Small.
· Artéria coronária principal esquerda sem protecção.
· Quando a função do ventrículo esquerdo do doente se encontra gravemente comprometida.
· Choque cardiogénico.
· Presença ou probabilidade elevada de trombo intraluminal.

Advertências:
· Dispositivo de utilização única. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR. Respeitar a data de validade da embalagem.
· Não tentar reposicionar um stent parcialmente implantado, pois isto poderá danificar o vaso.
· Para evitar lesões dos vasos sanguíneos, o diâmetro do stent deve aproximar-se o máximo possível do diâmetro da artéria antes e depois da estenose.
· Não expandir stents que não estejam correctamente colocados dentro do vaso.
· Não expandir o stent para além dos 3,2 mm. O diâmetro final do stent deve ajustar-se o mais possível ao diâmetro da artéria antes e depois da lesão, sendo preferível efectuar uma ligeira sobre-expansão do mesmo. Não se recomenda deixar o stent abaixo do seu nível de expansão.
· Não utilizar stents de diferentes composições para expandir o mesmo vaso, pois o risco de trombose aumenta especialmente em artérias de pequeno calibre.
· Uma vez dentro do sistema vascular, a manipulação do catéter de libertação deve realizar-se sob vigilância fluoroscópica de alta qualidade. Não mover o catéter a menos que o balão esteja esvaziado. Caso se encontre alguma resistência, determinar a causa antes de continuar o procedimento.
· A pressão do balão não deve exceder a pressão máxima recomendada. Recomenda-se o uso de um dispositivo de controlo da pressão para evitar ultrapassar a pressão de rebentamento. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma fiabilidade de 95%) não se romperão ao chegar ao nível (ou abaixo) de pressão máxima recomendada.
· Não utilizar ar nem meios gasosos para insuflar o balão.
. Não usar solventes orgânicos nem produtos fabricados com base oleosa (tal como os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol) nem com uma viscosidade elevada.
· Este procedimento deve realizar-se apenas em hospitais equipados com meios de emergência ou em hospitais com facilidade de acesso a outros hospitais que possam efectuar cirurgias de coração aberto no caso de complicações.

Precauções:
· Antes da utilização, seleccionar correctamente o tamanho do stent a utilizar.
· Eliminar os produtos cuja embalagem se encontre em mau estado.
· Não extrair o stent do seu catéter de libertação.
· Não implantar o stent até ter conseguido posicioná-lo correctamente na estenose. Observar a sua posição através das marcas radiopacas.
· O catéter de libertação necessita de um catéter-guia com um diâmetro interno mínimo de 0,056 polegadas (5F). A guia de balão recomendada é a de 0,014 polegadas (0,036 cm).
· Para evitar danificar o stent, proceder com o máximo cuidado quando se o insere através da válvula hemostática.
· A manipulação excessiva do stent com os dedos pode afrouxar o seu contacto com o balão e fazer com que se desloque do lugar.
· Não se recomenda o implante de um stent distal logo após o implante. Deve esperar-se pelo menos que o stent recém implantado seja recoberto por endotélio.
· Caso não se consiga deslocar o stent, retirar cuidadosamente todo o sistema, sobretudo quando se retira no sentido do catéter-guia, para evitar que o stent fique preso na ponta do mesmo. No caso de se sentir alguma resistência, retirar todo o sistema, incluindo o catéter-guia. Neste caso, observar os seguintes passos:
  - o Não retrair o sistema de posicionamento no catéter-guia
  - o Posicionar a marca radiopaca proximal do balão à face com o extremo distal do catéter-guia.
  - o Fazer avançar a guia pela anatomia coronária o mais distalmente possível
  - o Apertar a válvula hemostática rotatória e retirar cuidadosamente o conjunto como um todo.
· Os procedimentos com sistemas de stents pré-montados só devem ser efectuados por médicos altamente familiarizados e com treino na técnica de realização de angioplastias coronárias transluminais percutâneas e implante de stents.
· Antes de inserir o sistema, recomenda-se a administração de anticoagulantes e vasodilatadores coronários.
· Depois do implante recente de stents, evitar realizar procedimentos de ressonância magnética ao doente para reduzir a possibilidade de movimento do stent. Deve esperar-se no mínimo 8 semanas para assegurar a formação de endotélio no stent.
· Aconselha-se que o doente seja tratado com uma terapêutica anticoagulante durante pelo menos um mês após o implante do stent.˘

Efeitos adversos:
Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

Morte	Diseccão, perfuração, rotura ou lesão dos vasos
Enfarte agudo do miocárdio	Reestenose
Angina instável	Hematomas
Embolia	Hemorragias
Espasmos da artéria coronária	Infecções
Arritmias	Fístula arteriovenosa

Oclusão total da área coronária
Reacção alérgica ao líquido de contraste
Trombo
Pseudoaneurisma
Variações da pressão arterial
Migração do stent
Aneurisma
Vasospasmo

Instruções de utilização:
Antes de iniciar o procedimento, examinar com cuidado todo o equipamento que se vai utilizar. Observar eventuais danos na embalagem dos produtos e eliminar os que não se encontram em perfeitas condições.
1. Preparar o dispositivo de insuflamento com o meio de contraste recomendado segundo as instruções do fabricante. Remover o ar do sistema.
2. Seleccionar correctamente comprimento e o diâmetro do stent. O diâmetro do balão (stent) insuflado não deve exceder o diâmetro da artéria a dilatar antes e depois da estenose.
3. Preparação do sistema de libertação:
3.1. Deixar o catéter dentro do seu tubo de protecção. Retirar o extremo distal do tubo de protecção para ver o stent. Deslizar distalmente o protector do stent com cuidado para não o danificar. Lavar o stent com soro fisiológico Comprovar que o stent se encontra seguro entre as marcas do balão; se, ao tocar-lhe com os dedos, o stent se mover, não o utilizar.
3.2. Preparar o catéter de dilatação para a limpeza. Encher uma seringa de 20 cm3 com fecho luer com 3 cm3 da solução de contraste apropriada. ADVERTÊNCIA: Não utilizar a técnica de insuflamento prévio para limpeza do lúmen do balão; não utilizar ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão; não extrair pressão negativa do dispositivo de insuflamento.
3.3. Ligar uma chave de três vias ao conector do balão, lavar a chave com soro fisiológico. Conectar a seringa à chave de três vias, orientar o catéter com a ponta distal e o balão apontado verticalmente para baixo.
3.4. Aplicar pressão negativa e aspirar durante 5 s. Soltar o êmbolo devagar, permitindo que o catéter se encha de líquido.
3.5. Repetir o passo anterior até que não se vejam sair bolhas de ar do balão. Deixar um menisco de solução na chave de três vias.
3.6. Conectar o dispositivo de insuflamento à porta de insuflamento do catéter sem introduzir ar no sistema. ADVERTÊNCIA: Evitar dar pressão positiva ao sistema de libertação; manter o dispositivo de insuflamento à pressão.
4. Técnica de inserção:
4.1. Introduzir o catéter-guia seguindo as técnicas padrão.
4.2. Pré-dilatação.
Pode ser necessário pré-dilatar a lesão antes de inserir o stent. Para tal, utilizar o catéter de dilatação adequado, seguindo as instruções do fabricante.
Uma vez pré-dilatada a lesão, deixar a guia em posição e retirar o catéter-balão.
4.3. Posicionamento do stent.
· Avançar o sistema de libertação através da guia até o posicionar no local adequado. Colocar o stent sobre a lesão utilizando as marcas radiopacas do balão de libertação. NO CASO DE ENCONTRAR RESISTÊNCIA DURANTE A INSERÇÃO DO STENT, não prosseguir até determinar a sua causa.
· Quando o stent tiver sido insuflado e posicionado, esvaziar o balão e retirá-lo cuidadosamente através da guia.
· Confirmar a posição correcta do stent realizando uma angiografia através do catéter-guia. Uma expansão óptima requer que o stent fique posicionado totalmente em contacto com a parede arterial.
4.4. Pós-dilatação.
· Pode ser necessário pós-dilatar o stent após o seu posicionamento. Para tal, utilizar o catéter de libertação ou outro balão de tamanho adequado e insuflá-lo no local do stent. Confirmar os resultados por angiografia. Dilatar o balão as vezes que forem necessárias para conseguir a dilatação perfeita do stent.
· Uma vez pós-dilatado o stent, esvaziar o balão e retirá-lo cuidadosamente. Retirar a guia e o catéter-guia.

Tratamento pré e pós-operatório:
Recomenda-se a realização de um tratamento com ticlopidina 7 dias antes do implante do stent. Não é recomendável utilizar mais heparina do que a que se emprega habitualmente durante a ACTP. Aconselha-se que o tratamento pós-operatório inclua ticlopidina durante pelo menos 2 a 4 semanas após o procedimento, tendo em conta os seus efeitos secundários e as precauções necessárias quando se toma este medicamento. No caso de haver contra-indicações para a administração de ticlopidina ou medicação com ácido acetilsalicílico, não é recomendável o implante de stents.

A Iberhospitex não se responsabiliza pelos danos causados a doentes por utilização incorrecta do catéter ou do stent, motivo porque não aceitará reclamações à excepção das aqui especificadas. A Iberhospitex não se responsabilizará, em nenhuma circunstância, por qualquer dano causado além daqueles especificamente dispostos na lei.

Estas informações baseiam-se nos conhecimentos actuais do produto e da ciência médica.

Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem:

Válido par um só uso

Veja as Instruções de uso antes de utilizar

STERILE EO — Esterilizado com óxido de etileno

REF — Número de referência

LOT — Número de lote

Utilizar antes de

Diâmetro externo

Fabricante

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

STERILE EO
CE 0318

05/2009

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

CE 0318